

KLINIČKI CENTAR VOJVODINE
ETIČKI ODBOR
Predsednik Etičkog odbora,
6 Broj: 00-1
Datum: 10.01.2020.
Novi Sad

Na osnovu člana 12. tačka 2. Poslovnika o radu Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine (broj: 00-08/332 od 26.05.2010. godine i broj: 00-20/664 od 05.07.2018. godine), upućujem vam

P O Z I V

Pozivate se da prisustvujete 226. sednici Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine koja će se održati 16.01.2020. godine (četvrtak) u prostorijama Uprave Kliničkog centra Vojvodine, sa početkom u 12:30 časova.

Za sednicu se predlaže sledeći

Dnevi red:

1.	Usvajanje Zapisnika sa 224. sednice Etičkog odbora Kliničkog centra Vojvodine;
2.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju koji se odnosi na lek koji se koristi u kliničkom ispitivanju u Republici Srbiji pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija u paralelnim grupama, za procenu dejstva efpeglenatida na kardiovaskularne ishode kod pacijenata sa dijabetes melitusom tip 2 sa visokim kardiovaskularnim rizikom" Faza III, Protokol EFC14828, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić;
3.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju koji se odnosi na lek koji se koristi u kliničkom ispitivanju u Republici Srbiji pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana klinička studija terapije održavanja u trajanju od 52 nedelje i otvoreni produžetak ispitivanja efikasnosti i bezbednosti risankizumaba kod ispitanika sa Kronovom bolešću koji su odgovorili na uvodnu terapiju u studijama M16-006 ili M15-991“ Protokol M16-000, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
4.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju koji se odnosi na lek koji se koristi u kliničkom ispitivanju u Republici Srbiji pod nazivom „Multicentrično, randomizovano, dvostruko slepo, placebom kontrolisano ispitivanje da se procene bezbednost i efikasnost leka Upadacitiniba (ABT-494) za uvođenje i održavanje terapije kod ispitanika sa umerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa“ Faza 2b/3, Protokol M14-234, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov;
5.	Dostavljanje obaveštenja o izmenama u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dugoročni efekti semaglutida na dijabetesnu retinopatiju kod ispitanika sa dijabetes melitusom tip 2 (FOCUS)", Protokol NN9535-4352, faza 3b, glavni istraživač prof. dr Milena Mitrović;
6.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti na izmene i dopune u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dugoročni efekti semaglutida na dijabetesnu retinopatiju kod ispitanika sa dijabetes melitusom tip 2 (FOCUS)", Protokol NN9535-4352, faza 3b, glavni istraživač prof. dr Milena Mitrović;
7.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Prospektivno, multicentrično, otvoreno, randomizirano, kontrolisano ispitivanje koje poredi Agili-C™ sa standardnim hirurškim tretmanom (Surgical Standard of Care –SSOC) u terapiji površinskih lezija zglobova kolena" Protokol CLN0021, Pivot faza, glavni istraživač dr Oliver Dulić;

8.	Dostavljenje tromesečnih izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Prospektivno, multicentrično, otvoreno, randomizirano, kontrolisano ispitivanje koje poredi Agili-C™ sa standardnim hirurškim tretmanom (Surgical Standard of Care –SSOC) u terapiji površinskih lezija zgloba kolena” Protokol CLN0021, Pivot faza, glavni istraživač dr Oliver Dulić;
9.	Dostavljanje obaveštenja o podnošenju tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija faze 3b za procenu efikasnosti i bezbednosti TRC101 u odlaganju progresije hronične bolesti bubrega kod ispitanika sa metaboličkom acidozom", Protokol TRCA-303 (VALOR-CKD), glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
10.	Dostavljanje obaveštenja o promeni adrese sponzora u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Evropski multicentrični registar konverzije Advagraf-a kod transplantacije bubrega – Multicentrično neintervencijsko postmarketinško kliničko ispitivanja (Post Authorisation Study (PAS))" Protokol 506-MA-1002, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
11.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnim neželjenim događajima u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Evropski multicentrični registar konverzije Advagraf-a kod transplantacije bubrega – Multicentrično neintervencijsko postmarketinško kliničko ispitivanja (Post Authorisation Study (PAS))" Protokol 506-MA-1002, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
12.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama, za ispitivanje ustekinumaba kod pacijenata sa aktivnim sistemskim eritemskim lupusom” Protokol CNTO1275SLE3001, Faza III, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
13.	Dostavljanje izveštaja za II kvartal o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana studija sa paralelnim grupama, za ispitivanje ustekinumaba kod pacijenata sa aktivnim sistemskim eritemskim lupusom” Protokol CNTO1275SLE3001, Faza III, glavni istraživač prof. dr Igor Mitić;
14.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje pod nazivom »Prospektivna, randomizovana, otvorena studija 3. faze u dve grupe za procenu stope remisije bez terapije (RBT) kod bolesnika sa Filadelfija pozitivnom HML posle dva različita trajanja terapije konsolidacije nilotinibom 300 mg dva puta dnevno« Protokol broj CAMN107AIC05, glavni istraživač prof. dr Ivana Urošević;
15.	Dostavljanje tromesečnog izveštaja o toku kliničkog ispitivanja pod nazivom »Prospektivna, randomizovana, otvorena studija 3. faze u dve grupe za procenu stope remisije bez terapije (RBT) kod bolesnika sa Filadelfija pozitivnom HML posle dva različita trajanja terapije konsolidacije nilotinibom 300 mg dva puta dnevno« Protokol broj CAMN107AIC05, glavni istraživač prof. dr Ivana Urošević;
16.	Dostavljanje obaveštenja o administrativnoj izmeni sažetka protokola u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrično, otvoreno, randomizovano ispitivanje 3 faze za poređenje oralno primenjenog ABL001 (asciminiba) i bosutiniba kod pacijenata sa hroničnom mijeloidnom leukemijom u hroničnoj fazi (CML-CP) koji su prethodno lečeni sa 2 ili više inhibitora tirozin kinaze« Protokol CABL001A2301, glavni istraživač prof. dr Ivana Urošević;
17.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima van teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje pod nazivom “Multicentrično, otvoreno, randomizovano ispitivanje 3 faze za poređenje oralno primenjenog ABL001 (asciminiba) i bosutiniba kod pacijenata sa hroničnom mijeloidnom leukemijom u hroničnoj fazi (CML-CP) koji su prethodno lečeni sa 2 ili više inhibitora tirozin kinaze" Protokol CABL001A2301, glavni istraživač prof. dr Ivana Urošević;
18.	Dostavljanje obaveštenja o ozbiljnom neželjenom događaju u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom “Multicentrično, otvoreno, randomizovano ispitivanje 3 faze za poređenje oralno primenjenog ABL001 (asciminiba) i bosutiniba kod pacijenata sa hroničnom mijeloidnom leukemijom u hroničnoj fazi (CML-CP) koji su prethodno lečeni sa 2 ili više inhibitora tirozin kinaze" Protokol CABL001A2301, glavni istraživač prof. dr Ivana Urošević;
19.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje projekta pod nazivom

	"Prikupljanje koštane srži i pune krvi, od pacijenata sa novom dijagnozom odnosno refraktornim, relapsnim multiplim mijelomom ili leukemijom, koji su potpisani informisani pristanak" Protokol FRT-18301 v1.0, glavni istraživač prof. dr Ivana Urošević;
20.	Dostavljanje obaveštenja o godišnjem bezbednosnom izveštaju za lek koji se koristi u toku kliničkog ispitivanja pod nazivom "Dvostruko slepa, placebom kontrolisana studija III faze za procenu Quizartiniba (AC220) primenjenog u kombinaciji sa hemoterapijom u fazama indukcije i konsolidacije i kao terapija održavanja kod ispitanika od 18 do 75 godina starosti sa prisutnom mutacijom FLT3-ITD (+), a kod novodijagnostikovane akutne mijeloidne leukemije (QuANTUM-First), Protokol AC220-A-U302, faza III, glavni istraživač prof. dr Aleksandar Savić;
21.	Dostavljanje obaveštenja o odluci Stručnog kolegijuma Kliničkog centra Vojvodine oko naplata vezanih za klinička ispitivanja;
22.	Dostavljanje obaveštenja o saglasnostima Stručnog kolegijuma Kliničkog centra Vojvodine o sprovođenju kliničkih ispitivanja u Kliničkom centru Vojvodine;
23.	Dostavljanje spiska kliničkih ispitivanja za koja su dostavljena obaveštenja o zatvaranju centara kliničkih ispitivanja koja su se sprovodila u Kliničkom centru Vojvodine;
24.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštaju koji nije dostupan glavnom istraživaču niti članovima studijskog tima za ispitivani lek kao u kliničkom ispitivanju pod nazivom "Randomizovano kliničko ispitivanje nje faze 3, za procenu efikasnosti i bezbednosti posakonazola, u poređenju sa vorikonazolom, u lečenju invazivne aspergiloze kod odraslih pacijenta i adolescenata", Protokol broj MK-5592-069, Faza III, glavni istraživač prof. dr Ivana Urošević; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
25.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima koji nisu dostupni glavnom istraživaču niti članovima studijskog tima za kliničko ispitivanje pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana, multicentrična studija u paralelnim grupama, za procenu dejstva efpeglenatida na kardiovaskularne ishode kod pacijenata sa dijabetes melitusom tip 2 sa visokim kardiovaskularnim rizikom" Faza III, Protokol EFC14828, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
26.	Dostavljanje obaveštenja o Razvojnom izveštaju o bezbednosti leka (DSUR) predatom direktno Etičkom odboru za kliničko ispitivanje pod nazivom "Ispitivanje bezbednosti i efikasnosti preparata NNC0174-0833 korišćenog u regulisanju telesne težine – studija ispitivanja doze", faza II, Protokol NN9838-4433, glavni istraživač prof. dr Edita Stokić i prof. dr Milena Mitrović; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
27.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima (dostavljeni direktno Etičkom odboru putem e-maila) za kliničko ispitivanje pod nazivom "Randomizovana, dvostruko slepa, placebo kontrolisana, multicentrična studija treće faze sa paralelnim grupama u cilju procene bezbednosti i efikasnosti ustekinumaba kao indukciono terapije i terapije održavanja kod pacijenata sa umereno do teško aktivnim oblikom ulceroznog kolitisa" Protokol CNT01275UCO3001, izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
28.	Dostavljanje obaveštenja o SUSAR izveštajima (dostavljeni direktno Etičkom odboru putem e-maila) za kliničko ispitivanje pod nazivom "Dvostruko slepa, placebo kontrolisana, randomizovana sa povlačenjem multicentrična klinička studija za procenu efikasnosti, bezbednosti i podnošljivosti karpiprazina u modelu smanjenja doze u sprečavanju recidiva kod pacijenata sa bipolarnim poremećajem tipa I čija je trenutna epizoda manična ili depresivna, sa ili bez mešovitenih karakteristika" Protokol RGH-MD-25, Faza IIIb, glavni istraživač doc. dr Svetlana Ivanović Kovačević, izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;
29.	Dostavljanje obaveštenja o otkrivenim SUSAR izveštajima sa teritorije Republike Srbije za kliničko ispitivanje pod nazivom „Multicentrična, randomizovana, dvostruko slepa, placebom kontrolisana klinička studija terapije održavanja u trajanju od 52 nedelje i otvoreni produžetak ispitivanja efikasnosti i bezbednosti risankizumaba kod ispitanika sa Kronovom bolešću koji su odgovorili na uvodnu terapiju u studijama M16-006 ili M15-991“ Protokol M16-000, Faza III, glavni istraživač prof. dr Dragomir Damjanov; izvestilac je prof. dr Svetlana Simić;

30.	Razno
DISERTACIJE, STRUČNI, NAUČNI I STUDENTSKI RADOVI	
31.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade naučnog rada i objavljivanja pod nazivom “HONEST _ PREPS: Hospital Network Study – Preparation for a Randomized Evaluation of anti-Pneumonia Strategies (Istraživanje infekcija pluća koje se razvijaju u toku boravka na odeljenju intenzivne nege)” podnosilac zahteva dr Radmila Popović;
32.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja u cilju izrade master rada i objavljivanja pod nazivom “Primena fizičkog sputavanja: Faktori koji utiču na znanje, stav i praksu medicinskih sestara” podnosilac zahteva Valentin Puškaš;
33.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom “Karakteristike opekotinskih povreda i faktori koji utiču na težinu povrede” podnosilac zahteva Teodora Dražić;
34.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom “Karakteristike ispitivanih antropometrijskih i laboratorijskih pokazatelja kod ispitanika sa nealkoholnom masnom bolesti jetre” podnosilac zahteva Dragan Turanjanin;
35.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom “Ispitivanje povezanosti ultrazvučnog bodovnog sistema: TIRADS i tipa vaskularizacije nodusa štitaste žlezde” podnosilac zahteva Darko Kljajić;
36.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom “Uticaj morfolgije lunatne kosti na prevalenciju osteoartritisa među zglobovima ručja“ podnosilac molbe Vladimir Lošonci;
37.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom “Razvoj delirijuma kod hirurških bolesnika nakon elektivne hirurgije u opštoj endotrahealnoj anesteziji“ podnosilac molbe Jovana Sladojević;
38.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom “Dijagnostički značaj kolposkopije i citologije u neinvazivnoj dijagnostici H SIL (CIN-A 2 i 3) promena grlića materice“ podnosilac molbe Milana Arsenijević;
39.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom “Epidemiologija teškog traumatskog oštećenja mozga u Vojvodini u trogodišnjem periodu“ podnosilac molbe Aleksandra Ralić;
40.	Razmatranje dokumentacije i davanje saglasnosti za sprovođenje istraživanja radi izrade studentskog rada pod nazivom “Malpozicija centralnog venskog katetera na Odeljenju intenzivnog hirurškog lečenja“ podnosilac molbe Nikola Mikić;

PREDSEDNIK ETIČKOG ODBORA
Prof. dr Aleksandar Savić, s.r.